

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 函

地址：台北市信義路3段140號
傳真：(02)27026324
聯絡人及電話：賴盈如(02)27065866轉2699
電子信箱：

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國103年2月7日
發文字號：健保審字第1030002473號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：

附件：1. 衛生福利部103年1月24日函影本、2. 新竹縣政府衛生局103年1月27日函影本、
3. 新竹縣政府衛生局103年2月6日函影本(1030002473-1. pdf、1030002473-2. pdf
、1030002473-3. pdf)

主旨：有關健喬信元醫藥生技股份有限公司「Acemet retard capsules 90mg(acemetacin) 艾斯美特延釋膠囊90毫克(衛署藥製字第046072號)」業經主管機關確認相關回收事項，故自103年2月7日回復健保給付事宜乙案，請查照。

說明：

- 一、依衛生福利部103年1月24日部授食字第1030004084號、新竹縣政府衛生局103年1月27日新縣衛食藥字第1030001398號及新竹縣政府衛生局103年2月6日新縣衛食藥字第1030001590號函辦理。
- 二、本案藥品(健保代碼A046072100)經主管機關來函說明如附件，故自103年2月7日回復原健保給付價每錠3.54元。
- 三、另本案藥品原為BA/BE學名藥，倘後續經衛生主管機關確認品質條件異動，本署將依全民健康保險藥物給付項目及支付標準之相關規定辦理健保給付事宜。
- 四、此外，本案藥品後續倘經主管機關發現有未盡回收事宜，本署將依相關規定辦理。

正本：衛生福利部、衛生福利部食品藥物管理署、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台北市電腦商業同業公會、本署各分區業務組
副本：健喬信元醫藥生技股份有限公司

2014/02/12
交 09:54:00 章

裝



訂



線

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 書函

地址：10341 臺北市塔城街36號
聯絡人：吳文馨
聯絡電話：(02)27877416
傳真：(02)27877498
電子信箱：wenhsin6298@fda.gov.tw

受文者：衛生福利部中央健康保險署

發文日期：中華民國103年1月24日
發文字號：部授食字第1030004084號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關 貴局所轄健喬信元醫藥生技股份有限公司回收藥品
「艾斯美特 延釋膠囊90毫克ACEMET RETARD CAPSULES 90M
G（衛署藥製字第046072號）」藥品（批號Q1F49等10批號
）乙案，請依說明段辦理，請 查照。

說明：

- 一、依據本部102年12月30日部授食字第1021455903號函及健喬信元醫藥生技股份有限公司103年1月22日健總字第1030135號書函辦理。
- 二、旨揭藥品（批號Q1F49、Q1F50、Q1F51、Q1F52、Q1F53、Q1F54、Q1F56、Q1C76、Q1C77及Q1C78產品）處方情形經本部依我國法規及國際相關規範調查並重新評估，有影響病人對該藥品吸收之虞，故請許可證持有藥商（健喬信元醫藥生技股份有限公司）應於102年12月30日啟動回收作業，並於103年2月28日前完成回收及繳交回收報告書至本部食品藥物管理署及貴局。
- 三、經查，案內藥商健喬信元醫藥生技股份有限公司業於103年1月21日完成回收，並繳交回收報告書，惠請 貴局依據



「藥物回收作業實施要點」確認回收情形，以及收回之市售品及庫存品（包含尚未出貨販售之批號Q1F55產品）之後續處置方法及最終情形，並將結果回復本部食品藥物管理署及中央健康保險署。

正本：臺北市政府衛生局

副本：全國藥物不良反應通報中心、新竹縣政府衛生局、健喬信元醫藥生技股份有限公司、衛生福利部中央健康保險署

2017/01/27
交 09:36:01 章

裝

訂



線



檔 號：
保存年限：

新竹縣政府衛生局 函

地址：新竹縣竹北市光明七街1號
承辦人：曾淑麗
電話：5518160-230
電子郵件：10007404@hchg.gov.tw

受文者：衛生福利部中央健康保險署

發文日期：中華民國103年01月27日
發文字號：新縣衛食藥字第1030001398號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如說明三

主旨：有關健喬信元醫藥生技股份有限公司製造之「艾斯美特延釋膠囊90毫克(衛署藥製字第046072號)」藥品回收乙案，本局查辦結果詳如說明段，請 鑒核。

說明：

- 一、依據衛生福利部102年12月30日部授食字第1021455903號函暨健喬信元醫藥生技股份有限公司103年1月22日健總字第1030143號函辦理。
- 二、本局於103年1月23日實地查核旨揭回收藥品共11批，批號及數量分別為：批號Q1C76：295.3盒、Q1C77：732.69盒、Q1C78：244.31盒、Q1F49：686.11盒、Q1F50：707.02盒、Q1F51：818.32盒、Q1F52：805.21盒、Q1F53：940盒、Q1F54：889盒、批號Q1F55：910盒、Q1F56：183罐，總計回收藥品數量為7027.96盒(100粒/盒)及183罐(500粒/罐)，總計量：794296粒，經盤點數量無誤，現場拍照存證，該公司表示上揭藥品皆委託慶豐環保工程企業有限公司於103年1月24日完成銷毀。
- 三、檢附本局現場查核紀錄表及相關照片乙份供參。

正本：衛生福利部食品藥物管理署（如附件）、衛生福利部中央健康保險署
副本：健喬信元醫藥生技股份有限公司、本局食品藥物科

2014/01/28
交 09:46:38 章



裝



訂

線

檔 號：
保存年限：

新竹縣政府衛生局 函

地址：新竹縣竹北市光明七街1號
承辦人：曾淑麗
電話：5518160-230
電子郵件：10007404@hchg.gov.tw

受文者：衛生福利部中央健康保險署

發文日期：中華民國103年02月06日
發文字號：新縣衛食藥字第1030001590號
速別：速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關健喬信元醫藥生技股份有限公司製造之「艾斯美特延釋膠囊90毫克(衛署藥製字第046072號)」藥品回收乙案，本局查辦結果詳如說明段，請 鑒核。

說明：

- 一、依據衛生福利部102年12月30日部授食字第1021455903號函、健喬信元醫藥生技股份有限公司103年1月22日健總字第1030143號函辦理暨本局103年1月27日新縣衛食藥字第1030001398號函(諒達)。
- 二、本局於103年1月23日實地查核旨揭回收藥品共11批，批號及數量分別為：批號Q1C76：295.3盒、Q1C77：732.69盒、Q1C78：244.31盒、Q1F49：686.11盒、Q1F50：707.02盒、Q1F51：818.32盒、Q1F52：805.21盒、Q1F53：940盒、Q1F54：889盒、批號Q1F55：910盒、Q1F56：183罐，總計回收藥品數量為7027.96盒(100粒/盒)及183罐(500粒/罐)，總計量：794296粒，經盤點數量無誤，現場拍照存證，該公司表示上揭藥品皆委託慶豐環保工程企業有限公司於103年1月24日完成銷毀。



三、承上，該公司已依「藥物回收作業實施要點」完成旨揭藥品之回收。

正本：衛生福利部中央健康保險署、衛生福利部食品藥物管理署

副本：健喬信元醫藥生技股份有限公司（負責人：林智暉）、本局食品藥物科



裝



訂

線



